

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2021年度 第2回受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時：2021年5月19日（水）16:00～16:08

開催場所：災害医療センター 9階 特別会議室

出席者委員名：関口直宏、上村光弘、軍司剛宏、正岡博幸、大林正人、徳淵真由美、  
石橋文和、齋藤晃弘、佐味泰行、高橋尚毅

欠席者委員名：植竹宏之、満尾晶子、白橋山誠

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

【審議事項】

議題1：プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab の第Ⅱ相試験

- 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題2：アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象等について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題3：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題1：CSL ベーリング株式会社の依頼による日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験

- 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

【特記事項】

特になし。